Intitulé : Landsbesluit, houdende algemene maatregelen, ter uitvoering van de artikelen 5, vijfde lid, onderdeel b, en 6 van de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening

Citeertitel: Landsbesluit verpakte geneesmiddelen

Vindplaats : AB 1990 no. GT 48

Wijzigingen: AB 1993 no. 4

Artikel 1

Voor de toepassing van het bij of krachtens dit landsbesluit bepaalde wordt verstaan onder:

landsverordening : de Landsverordening op de geneesmiddelenvoorziening;

register : het register van verpakte geneesmiddelen, bedoeld in het tweede lid van artikel 5 der landsverordening;

commissie : de commissie ter beoordeling van verpakte geneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid van artikel 5 der landsverordening;

importeur : ieder die verpakte geneesmiddelen invoert en krachtens een vergunning als bedoeld in het eerste lid, onderdeel d, van artikel 3 der landsverordening, aflevert;

bereiden : iedere bewerking welke wordt toegepast om zelfstandigheden in de vorm van een verpakt geneesmiddel te brengen, waaronder mede wordt begrepen het verdunnen, het vermengen, het verdelen van grotere eenheden in kleinere, het verpakken, het etiketteren en het bijvoegen van geschriften;

fabrikant : ieder die krachtens een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel d, van de landsverordening, verpakte geneesmiddelen bereidt en aflevert;

groothandelaar : ieder die krachtens een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, onderdeel d, van de landsverordening, verpakte geneesmiddelen aflevert.

Artikel 2

1. Het in artikel 5, vierde lid, van de landsverordening vervatte verbod tot invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen geldt niet:

a. indien ten genoegen van de inspecteur voor geneesmiddelen aangetoond wordt, dat het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor eigen gebruik;
b. indien de invoer als monster geschiedt ten behoeve van een verzoek tot inschrijving in het register of ten behoeve van een apotheker, geneeskundige, tandheelkundige, vroedvrouw of importeur, mits op het monster duidelijk zijn bestemming als monster vermeld staat.

2. Het verbod tot invoer van ongeregistreerde verpakte geneesmiddelen en tot aflevering dezer geneesmiddelen geldt niet:

a. indien het geneesmiddel bestemd is om uitsluitend op voorschrift van een geneeskundige te worden afgeleverd door apotheken, ondergebracht in ziekenhuizen of in poliklinieken van ondernemingen;

b. indien de invoer geschiedt krachtens een schriftelijke toestemming van de inspecteur voor geneesmiddelen. De inspecteur voor geneesmiddelen verleent de vergunning slechts aan apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen in bijzondere gevallen.

Artikel 3

1. De bereiding van verpakte geneesmiddelen door een fabrikant mag slechts geschieden onder toezicht van een apotheker die niet in de uitoefening van zijn bevoegdheid is geschorst, of wie deze bevoegdheid niet is ontnomen.

2. De fabrikant verstrekt aan de inspecteur voor geneesmiddelen een afschrift van de overeenkomst tussen hem en de in het eerste lid bedoelde apotheker, door beiden ondertekend, waaruit ten genoegen van de inspecteur voor geneesmiddelen moet blijken, dat de apotheker voldoende toezicht op de bereiding zal kunnen houden. Daarbij moet tevens een door de fabrikant en de apotheker ondertekende verklaring worden gevoegd, inhoudende dat geen nadere afspraken zijn gemaakt met de strekking deze overeenkomst daarmede geheel of gedeeltelijk op te heffen, te wijzigen of aan te vullen. Telkens als op een later tijdstip zodanige overeenkomst wordt gewijzigd, is het bepaalde in de voorgaande volzinnen van overeenkomstige toepassing.

3. Is de in het eerste lid genoemde fabrikant zelf apotheker die niet in de uitoefening van zijn bevoegdheid is geschorst of wie deze bevoegdheid niet is ontnomen, dan behoeft deze slechts ten genoegen van de inspecteur voor geneesmiddelen aan te tonen, dat op de bereiding voldoende toezicht wordt uitgeoefend.

4. In bijzondere gevallen kan de Minister, de inspecteur voor geneesmiddelen gehoord, en zolang de belangen van de volksgezondheid zich daartegen niet verzetten, ontheffing verlenen van het bepaalde in het eerste lid. De Minister kan aan de ontheffing voorwaarden verbinden of deze intrekken, indien het belang van de volksgezondheid zulks vordert.

5. Tegen weigering of intrekking van de ontheffing staat beroep open op de voet van het bepaalde in het vierde lid van artikel 3 van de landsverordening.

Artikel 4

1. De bereiding van verpakte geneesmiddelen mag slechts plaatsvinden in uitsluitend daarvoor bestemde lokalen welke voldoende verlicht en geventileerd zijn en, met inbegrip van alle daarin aanwezige voorwerpen, in ordelijke en zindelijke toestand verkeren; zelfstandigheden welke voor de bereiding niet gebruikt worden, mogen daarin niet aanwezig zijn.

2. Ten behoeve van het onderzoek van verpakte geneesmiddelen en de grond- en hulpstoffen moet een daartoe voldoende ingericht laboratorium ter beschikking zijn, voorzien van de nodige instrumenten, reagentia en hulpmiddelen.

3. Voor de bereiding van verpakte geneesmiddelen mag uitsluitend worden gebruik gemaakt van deugdelijke machines, werktuigen en verdere benodigdheden, welke in voldoende aantal aanwezig moeten zijn.

Artikel 5

1. Van de bereiding van elke charge van een verpakt geneesmiddel en van de daarbij verrichte onderzoekingen moeten protocollen worden bijgehouden, waarin het chargenummer, de bijzonderheden der bereiding

en de uitkomsten der onderzoekingen worden aangetekend.

2. Het chargenummer moet in een door de inspecteur voor geneesmiddelen vastgestelde en aan belanghebbende bekendgemaakte code de maand en het jaartal aangeven, waarin de charge werd bereid.

3. De protocollen dienen door de in artikel 3 bedoelde apotheker mede te zijn ondertekend. Zij moeten aan de personen, bedoeld in artikel 50 van de landsverordening, op eerste verzoek ter inzage worden verstrekt.

Artikel 6

1. Behoudens indien zulks geschiedt voor eigen gebruik, mogen geregistreerde verpakte geneesmiddelen slechts worden ingevoerd op grond van een overgelegde fabrieksfaktuur waarop de naam van de importeur en de betreffende registratienummers zijn vermeld, of krachtens een schriftelijke vergunning welke de inspecteur voor geneesmiddelen voor ieder geval afzonderlijk, uitsluitend aan ingeschreven apothekers, kan verlenen.

2. Een vergunning als in het eerste lid bedoeld, kan slechts door de inspecteur voor geneesmiddelen worden verleend indien het geneesmiddelen betreft, welke geleverd worden door een in Nederland gevestigde fabrikant, of welke afkomstig zijn uit de groothandel aldaar en onder de volgende voorwaarden:

a. de betreffende geneesmiddelen moeten eveneens geregistreerd zijn in Nederland;
b. de apotheker moet kunnen aantonen, dat, wanneer een ondeugdelijkheid van de afgeleverde geneesmiddelen ter kennis van de betreffende fabrikant of groothandelaar is gekomen, hij onmiddellijk daarvan op de hoogte zal worden gesteld.

Artikel 7

1. De fabrikant of importeur van een geregistreerd verpakt geneesmiddel is ervoor verantwoordelijk, dat het geneesmiddel, wanneer het door hem wordt afgeleverd:

a. in samenstelling en eigenschappen overeenkomt met de opgave van het monster hetwelk bij het verzoek tot inschrijving in het register is overgelegd;
b. geen verontreiniging bevat;
c. bij bewaring overeenkomstig het voorschrift, vermeld op of gevoegd bij de verpakking, in deugdelijke toestand blijft verkeren;
d. op deugdelijke wijze verpakt en van een sluiting voorzien is.

2. De fabrikant of importeur is verplicht, met inachtneming van artikel 13, vierde lid, aan de commissie onmiddellijk schriftelijk opgave te doen van elke wijziging in of aanvulling van de gegevens welke krachtens artikel 13 werden gedaan.

Artikel 8

1. Op de buitenzijde der verpakking van elke verpakkingseenheid van een geregistreerd verpakt geneesmiddel moeten behalve de naam van het geneesmiddel zijn vermeld:

a. de volledige kwantitatieve samenstelling, voor wat betreft de werkzame bestanddelen in de gebruikelijke nomenclatuur en in duidelijk leesbare letters en cijfers;
b. aanwijzingen omtrent de wijze van gebruik en zonodig omtrent de bewaring;
c. bij geneesmiddelen welke slechts voor beperkte duur houdbaar zijn,

op duidelijke wijze de datum tot welke de volle sterkte gegarandeerd wordt;
d. voor zover betreft binnenlands bereide, verpakte geneesmiddelen, het chargenummer der bereiding;
e. naam en plaats van vestiging van de fabrikant of importeur.

2. Indien wegens de geringe omvang van het voorwerp dat een geregistreerd, verpakt geneesmiddel bevat, de plaatsing van de in het eerste lid genoemde vermeldingen niet mogelijk is, behoeven op dat voorwerp slechts te worden vermeld:
a. een verkorte aanduiding der kwantitatieve samenstelling;
b. zo nodig een aanduiding omtrent de houdbaarheid;
c. voor zover betreft hier te lande bereide, verpakte geneesmiddelen, het chargenummer der bereiding;
d. de naam van de fabrikant of importeur.

Artikel 9

Zij die verpakte geneesmiddelen mogen afleveren, dragen zorg, dat deze op deugdelijke, zindelijke en ordelijke wijze worden bewaard, en dat hun ruimten en inrichting daartoe voldoende zijn.

Artikel 10

1. Bij aflevering mogen de in artikel 8 bedoelde vermeldingen op de verpakking en op het voorwerp dat het middel bevat, niet onleesbaar zijn gemaakt, gewijzigd of aangevuld. Het bepaalde in de voorgaande volzin geldt niet bij aflevering op recept.

2. Het is verboden verpakte geneesmiddelen af te leveren, waarvan de in artikel 8, eerste lid, onderdeel c, bedoelde datum is verstreken.

Artikel 11

1. De verpakte geneesmiddelen, vallende onder het bepaalde ingevolge het tweede lid van artikel 16 der landsverordening, mogen door fabrikanten, groothandelaren en importeurs, behoudens aan elkander, slechts worden afgeleverd aan ingeschreven apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen.

2. De in het eerste lid bedoelde aflevering mag slechts geschieden op een nauwkeurige aanvrage door de in dat lid bedoelde apothekers of apotheekhoudende geneeskundigen.

Artikel 12

1. Een ongeregistreerd verpakt geneesmiddel dat zich nog in het stadium van proefneming bevindt, mag slechts worden afgeleverd aan één of een aantal geneeskundigen uitsluitend voor klinisch onderzoek van het geneesmiddel.

2. De fabrikant die het in het eerste lid bedoelde geneesmiddel bereidt, gaat niet tot aflevering over alvorens de inspecteur voor geneesmiddelen te hebben in kennis gesteld van de naam of namen van de geneeskundige of geneeskundigen, aan wie het geneesmiddel zal worden afgeleverd, alsmede van de kwantitatieve samenstelling en de verwachte werking en eventuele bijwerkingen van het geneesmiddel.

3. Op de verpakking waarin het geneesmiddel wordt afgeleverd, moet duidelijk worden vermeld, dat het geneesmiddel is afgeleverd uitsluitend voor klinisch onderzoek daarvan en niet in de handel mag worden gebracht.

Artikel 13

1. Een verzoek tot inschrijving moet door de belanghebbende schriftelijk worden ingediend bij de inspectie voor geneesmiddelen en dient te vermelden:
a. de naam en het adres van de verzoeker;
b. de naam van het verpakte geneesmiddel;
c. de doseringseenheid of doseringseenheden;
d. de handelsnaam en het adres van de onderneming waar de bereiding van het geneesmiddel plaats vindt of plaats zal vinden.

2. Waar het geldt een geneesmiddel dat onder dezelfde naam in meer dan één vorm wordt bereid, is voor iedere vorm een afzonderlijk verzoek tot inschrijving vereist.

3. Voor wat betreft geneesmiddelen welke onder dezelfde naam en in dezelfde vorm in meer dan één doseringseenheid worden bereid, kan voor deze geneesmiddelen tezamen één verzoek tot inschrijving worden ingediend, onder vermelding van iedere doseringseenheid.

4. Het verzoek moet zijn vergezeld van:
a. een volledige opgave van de kwantitatieve samenstelling, voor wat betreft de werkzame bestanddelen van het geneesmiddel;
b. het voorschrift of de voorschriften voor het gebruik;
c. een omschrijving van de aangeprezen werking, toegelicht met wetenschappelijke gegevens;
d. een opgave van de hoeveelheid in elke verpakkingseenheid;
e. een exemplaar van etiketten, bedrukt verpakkingsmateriaal en geschriften ter voorlichting of aanprijzing, welke bij de aflevering van het verpakte geneesmiddel zullen worden gebruikt of bijgevoegd, dan wel van de ontwerpen van een en ander op ware grootte;
f. gegevens omtrent de houdbaarheid van het geneesmiddel in de tropen, waarbij de duur aangegeven moet worden.

5. De commissie is bevoegd, indien zij zulks voor de beoordeling van het verzoek nodig acht:
a. nadere schriftelijke of mondelinge inlichtingen bij de verzoeker in te winnen;
b. de inzending te verlangen van:
   1°. indien de verzoeker importeur is, een schriftelijke verklaring van een daartoe bevoegde regeringsautoriteit in het land van bereiding, inhoudende dat het geneesmiddel aldaar volgens de wettelijke bepalingen is bereid en in de handel mag worden gebracht;
   2°. het bereidingsvoorschrift in verkorte vorm met opgave van alle grond- en hulpstoffen in de gebruikte kwaliteiten en hoeveelheden;
   3°. monsters van het geneesmiddel en van alle grond- en hulpstoffen in voldoende hoeveelheden voor analyse;
   4°. enkele exemplaren van het verpakte geneesmiddel zoals het zal worden afgeleverd;
   5°. onderzoekvoorschriften ter zake van het geneesmiddel en van de zelfstandigheden waaruit het bestaat;
   6°. indien het geneesmiddel een zelfstandigheid of zelfstandigheden of combinaties daarvan bevat, waarvan de werking onvoldoende bekend is, publicaties of andere wetenschappelijke gegevens omtrent hun farmacologische werking en hun eventuele toxiciteit, alsmede klinische rapporten omtrent hun therapeutische werking en eventuele bijwerkingen;
c. onderzoekingen naar de samenstelling en de werking te doen instellen door personen of instellingen, door de Minister aan te wijzen.

Artikel 14

1. Indien, nadat de onderzoekingen van de commissie zijn geëindigd, geen gronden voor weigering van de inschrijving in het register aanwezig zijn, schrijft de commissie het geneesmiddel in het register in, zodra de vergoedingen als bedoeld in artikel 21 zijn overgemaakt. De commissie geeft van de inschrijving kennis aan de verzoeker onder vermelding van de datum en het nummer van de inschrijving in het register. Als datum van inschrijving geldt de datum van de beslissing van de commissie omtrent het verzoek tot inschrijving of, in geval van beroep tegen zodanige beslissing, de datum waarop ingevolge artikel 19, derde lid, in beroep is beslist.

2. De commissie dient binnen zes maanden na dagtekening van het verzoek een beslissing omtrent de inschrijving te nemen, tenzij zulks om bijzondere redenen niet mogelijk is. Zij geeft aan de verzoeker schriftelijk kennis van haar beslissing, onderscheidenlijk van de redenen waarom het nemen van een beslissing niet mogelijk was.

3. Behoudens in geval van doorhaling als bedoeld in artikel 17, geldt een inschrijving voor een tijdvak van 5 jaren, gerekend vanaf de datum van inschrijving als bedoeld in het eerste lid. De inschrijving kan telkens met een gelijk tijdvak verlengd worden, indien degene op wiens naam het geneesmiddel in het register staat ingeschreven, de commissie binnen drie maanden vóór het verstrijken van dat tijdvak zulks per aangetekende brief heeft verzocht.

4. Indien de inschrijving niet is verlengd, kan een hernieuwde inschrijving slechts plaats vinden, nadat een verzoek als bedoeld in artikel 13 is ingediend.

Artikel 15

1. Voor het indienen van een verzoek als bedoeld in artikel 13, dient te worden gebruik gemaakt van een door de Minister vastgesteld formulier.

2. De Minister geeft nadere voorschriften betreffende de vorm van het register, zijn bewaring, de wijze van inschrijving en van doorhaling der inschrijving en het verstrekken van inzage, afschriften of uittreksels.

3. De Minister kan formulieren vaststellen, die gebruikt dienen te worden voor het indienen van een verzoek tot verlenging van de inschrijving.

Artikel 16

1. De commissie weigert de inschrijving van een verpakt geneesmiddel in het register:

a. indien redelijkerwijs mag worden aangenomen, dat het geneesmiddel de aangeprezen werking niet bezit;
b. indien redelijkerwijs mag worden aangenomen, dat het geneesmiddel schadelijk is voor de gezondheid bij gebruik overeenkomstig het voorschrift of de voorschriften voor het gebruik, overgelegd bij het verzoek tot inschrijving;
c. indien de verzoeker geen of onvoldoende medewerking verleent bij de toepassing van artikel 13, vijfde lid;
d. indien het geneesmiddel reeds ingeschreven is geweest, doch deze inschrijving op grond van artikel 17 is doorgehaald;
e. indien de ingevolge artikel 13, vierde lid, onderdeel b, overgelegde gegevens niet in overeenstemming zijn met die welke ingevolge onderdeel c van dat artikellid zijn overgelegd;

f. indien met betrekking tot de verpakking niet is voldaan aan de voorschriften, gesteld in artikel 7, onderdeel b, en artikel 8, eerste lid, onderdelen a, b, c en e;
g. indien met betrekking tot de sluiting niet is voldaan aan het gestelde in artikel 7, onderdeel d.

2. De commissie kan de inschrijving van een verpakt geneesmiddel in het register weigeren, indien het betreffende geneesmiddel onder dezelfde naam, doch met een andere kwalitatieve samenstelling, reeds ingeschreven is of is geweest.

3. De commissie neemt een beslissing tot weigering der inschrijving schriftelijk, met redenen omkleed, en verzendt deze bij aangetekend schrijven aan de verzoeker.

Artikel 17

De commissie kan de inschrijving van een geneesmiddel doorhalen, indien haar blijkt, dat:
a. het geneesmiddel niet meer voldoet aan de eisen ten aanzien van de werking en onschadelijkheid, bedoeld in artikel 5, derde lid, van de landsverordening, of aan de eisen, gesteld in de artikelen 7 en 8;
b. het geneesmiddel niet meer overeenkomt met de opgaven welke krachtens artikel 13 werden gedaan;
c. de fabrikant of importeur nalatig is gebleken in de vervulling van de ingevolge het tweede lid van artikel 7 op hem rustende verplichting.

2. De commissie neemt een beslissing tot doorhaling der inschrijving schriftelijk, met redenen omkleed en met vermelding van de datum waarop de doorhaling van kracht wordt, en verzendt deze bij aangetekend schrijven aan de belanghebbende.

Artikel 18

Alvorens over te gaan tot het nemen van een beslissing tot weigering of doorhaling ener inschrijving in het register dient de commissie de belanghebbende schriftelijk of mondeling te horen omtrent de bij de commissie gerezen bedenkingen. De commissie stelt de belanghebbende in de gelegenheid om binnen een door haar te stellen termijn aan de bedenkingen tegemoet te komen.

Artikel 19

1. Tegen een beslissing tot weigering of doorhaling ener inschrijving in het register kan de belanghebbende binnen dertig dagen na dagtekening der beslissing bij de Minister in beroep komen, onder schriftelijke kennisgeving daarvan aan de commissie. De kosten, voortvloeiende uit het door de Minister ingestelde onderzoek, komen voor rekening van de belanghebbende ten bate van 's Lands kas.

2. Het beroep tegen een beslissing tot doorhaling ener inschrijving schorst de werking der beslissing.

3. De beslissing van de Minister treedt in de plaats van die der commissie.

Artikel 20

De commissie maakt haar beslissing omtrent al of niet inschrijving, verlenging en doorhaling ener inschrijving van verpakte geneesmiddelen in het register, alsmede andere bevindingen bij haar werk-

zaamheden zo spoedig mogelijk bekend op de wijze die haar het meest doeltreffend voorkomt.

Artikel 21

1. Voor het onderzoek van de commissie naar aanleiding van een verzoek tot inschrijving of verlenging van een inschrijving is een vergoeding verschuldigd van respectievelijk Afl. 450,- en Afl. 200,-.

2. Voor elke inschrijving of verlenging van een inschrijving is een vergoeding verschuldigd van Afl. 50,-.

3. De vergoedingen voor het onderzoek van de commissie als bedoeld in het eerste lid, moeten uiterlijk zijn gestort op dezelfde dag als die waarop het desbetreffende verzoek tot inschrijving of verlenging van de inschrijving is ingediend. De vergoedingen voor de inschrijving of de verlenging van een inschrijving als bedoeld in het tweede lid, moeten zijn gestort uiterlijk dertig dagen, nadat de verzoeker door de commissie is meegedeeld, dat het onderzoek is geëindigd en het geneesmiddel in het register kan worden ingeschreven of de inschrijving van het geneesmiddel kan worden verlengd.

4. De inspecteur voor geneesmiddelen kan, gehoord de commissie, om redenen van billijkheid, alsmede in het belang der volksgezondheid, gehele of gedeeltelijke ontheffing van de ingevolge het eerste lid verschuldigde vergoeding verlenen.

5. Eenmaal gestorte vergoedingen worden niet terugbetaald.

Artikel 22

Invoer van verpakte geneesmiddelen geschiedt niet, dan nadat door de inspecteur voor geneesmiddelen op een aangifte als bedoeld in de Landsverordening in-, uit- en doorvoer, verklaard is, dat de invoer betreft geregistreerde verpakte geneesmiddelen.

Artikel 23

Aanprijzing van verpakte geneesmiddelen geschiedt niet, dan nadat daartoe toestemming van de inspecteur voor geneesmiddelen is verkregen.

Artikel 24

De bepalingen van dit landsbesluit zijn eveneens van toepassing op elk geneesmiddel dat na bereiding en aflevering in het groot als zodanig geschikt is om na verpakking als verpakt geneesmiddel aan de verbruiker te kunnen worden afgeleverd, behoudens al of niet samengestelde geneesmiddelen met generische namen, welke voldoen aan de vereisten van en als zodanig vermeld zijn in één der door de commissie erkende farmacopees, en de naam van de betreffende farmacopee op de verpakking dragen, alsmede andere door de commissie daarmee gelijkgestelde geneesmiddelen met generische namen.

Artikel 25 en 26
(vervallen)

Artikel 27

Alle stukken, ingevolge de bepalingen van dit landsbesluit opgemaakt of ingediend, zijn vrijgesteld van zegel.

Artikel 28

Dit Landsbesluit kan worden aangehaald als Landsbesluit verpakte geneesmiddelen.